



## *Avis aux clients*

**PRODUIT : Systèmes de mesure hospitaliers Nova StatStrip® (2e génération) pour le glucose et le glucose/β-cétones**

**Avis aux clients : 02-26NG-INTL**

**DATE : juillet 2026**

---

## **AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

**Systèmes de mesure hospitaliers Nova StatStrip® (Gen 2) pour  
le glucose et le glucose/β-cétones**

**Notification concernant un problème de lecture de l'identifiant  
du patient**

Cher client Nova StatStrip®,

Dans le cadre de l'engagement continu de Nova Biomedical en faveur de la qualité de ses produits et du service client, Nova Biomedical publie cet avis de sécurité urgent en raison d'un problème opérationnel lié au logiciel, considéré comme hautement prioritaire, affectant les systèmes de mesure hospitaliers StatStrip (Gen 2) pour le glucose et le glucose/β-cétones, susceptible d'avoir une incidence sur la gestion du processus d'identification des patients. Ce problème concerne les systèmes de mesure hospitaliers StatStrip (Gen 2) pour le glucose et le glucose/β-cétones fonctionnant avec toutes les versions du micrologiciel et n'a aucune incidence sur les performances analytiques des mesures de glucose.

À ce jour, Nova a reçu plusieurs signalements de clients indiquant que, lors de la lecture des codes-barres d'identification des patients, les informations relatives au patient précédent peuvent rester affichées à l'écran du lecteur, ce qui, si elles sont acceptées, peut conduire à l'attribution d'un résultat à un patient erroné. Bien que le taux d'occurrence observé soit faible par rapport au nombre d'appareils en service, le risque d'erreur d'identification des patients est considéré comme un problème de sécurité grave, et Nova prend les mesures correctives appropriées.

Aucun événement indésirable grave lié à ce problème n'a été signalé.

---

**Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454**

Ces informations sont destinées aux clients de Nova Biomedical et peuvent contenir des données privilégiées et confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu, nous vous informons par la présente que toute diffusion non autorisée de cette communication est strictement interdite. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez nous en informer immédiatement au (800) 545-6682 ou à l'adresse .

### Appareils concernés

| Référence Nova | Description du produit                          |
|----------------|-------------------------------------------------|
| 63683          | Kit Meter Connectivity StatStrip 2.0 Glu/Ket    |
| 63685          | Kit Meter Connectivity Glu 2.0                  |
| 63726          | Kit Meter Japan StatStrip 2.0 Glu/Ket           |
| 63910          | Kit Meter StatStrip 186 Glu/Ket MOL-L 2.0       |
| 66429          | Kit Meter Next Gen 2.0 Hospital Glu/Ket Rilibäk |
| 66739          | Meter Kit Packaging, Multipack                  |

### Mesures à prendre par les clients

En attendant qu'une solution définitive soit apportée à ce problème, Nova formule les recommandations suivantes à l'intention des utilisateurs finaux :

- Vérifiez que les informations du patient affichées sur le lecteur correspondent exactement à l'identifiant du patient scanné après **chaque** lecture du code-barres du patient et avant d'accepter le dossier ou le résultat du patient.
- Si les informations du patient affichées ne correspondent pas à l'identifiant du patient scanné, cessez d'utiliser le lecteur et prévenez votre administrateur.
- Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception à l'adresse e-mail appropriée indiquée ci-dessous afin que Nova Biomedical puisse confirmer la réception de cet avis.
  - Clients en Amérique du Nord : [Novameters@novabio.com](mailto:Novameters@novabio.com)
  - Clients en Europe ou dans les pays affiliés à l'Union européenne (Islande, pays nordiques, etc.) : [EU-QA@novabio.com](mailto:EU-QA@novabio.com)
  - Tous les autres clients internationaux : [IntlService@novabio.com](mailto:IntlService@novabio.com)

### Mesures correctives à prendre par Nova Biomedical

Nova travaille activement à la mise au point d'une mise à jour du micrologiciel destinée à résoudre ce problème. Par mesure de précaution, Nova a suspendu toutes les expéditions des systèmes de mesure hospitaliers StatStrip (Gen 2) pour la glycémie et la glycémie/β-cétones, le temps que les mesures correctives soient développées et validées.

---

**Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454**

Ces informations sont destinées aux clients de Nova Biomedical et peuvent contenir des données privilégiées et confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu, nous vous informons par la présente que toute diffusion non autorisée de cette communication est strictement interdite. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez nous en informer immédiatement au (800) 545-6682 ou à l'adresse .

Nous allouons et consacrons des ressources importantes à des tests internes approfondis et étendus afin de garantir que ce problème soit résolu de manière fiable. Des efforts sont en cours pour le développement et la validation de la mise à jour du micrologiciel destinée à résoudre ce problème, et Nova communiquera sur sa disponibilité dès que les activités de validation seront terminées.

Nova accorde la priorité à l'examen et à l'enquête sur ce problème afin de prendre les mesures appropriées, y compris les notifications réglementaires si nécessaire.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter le support technique de Nova Biomedical au 1 (800) 545-6682 (États-Unis) ou au (800) 263-5999 (Canada). Pour les clients situés en dehors des États-Unis ou du Canada, veuillez contacter votre distributeur agréé Nova Biomedical. Nova Biomedical vous remercie de l'attention que vous porterez à cet avis et vous remercie de votre collaboration continue. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et restons à votre disposition pour vous aider.

Merci pour votre collaboration continue.

Cordialement,

Julie MacKenzie

Vice-présidente,

Activités cliniques,

Nova Biomedical

Autumn Collasius

Vice-présidente senior,

Qualité et affaires

réglementaires, Nova

Biomedica

---

**Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454**

Ces informations sont destinées aux clients de Nova Biomedical et peuvent contenir des données privilégiées et confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu, nous vous informons par la présente que toute diffusion non autorisée de cette communication est strictement interdite. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez nous en informer immédiatement au (800) 545-6682 ou à l'adresse .

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCÉPTION DU CLIENT

Système de mesure hospitalier Nova StatStrip® (2e génération) pour le glucose et le glucose/β-cétones Avis de sécurité urgent 02-26NG-INTL

Une réponse est requise

|                                                          |  |
|----------------------------------------------------------|--|
| Nom du client / de l'établissement :                     |  |
| Numéro de compte client, le cas échéant :                |  |
| Adresse :                                                |  |
| Nom et fonction de la personne à contacter en priorité : |  |
| Téléphone / E-mail :                                     |  |

| Accusé de réception et actions requises |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>                | Je confirme que notre établissement a bien reçu et pris connaissance de l'avis à la clientèle n° 02-26NG.                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/>                | Je confirme que le personnel concerné a été informé de la nécessité de vérifier les informations relatives au patient affichées sur l'appareil après chaque lecture du code-barres du patient et avant d'accepter le dossier ou le résultat du patient.               |
| <input type="checkbox"/>                | Je confirme que les utilisateurs ont reçu pour consigne de cesser d'effectuer des tests avec l'appareil de mesure et d'avertir l'administrateur compétent si les informations affichées concernant le patient ne correspondent pas à l'identifiant du patient scanné. |
| <input type="checkbox"/>                | Je confirme que cet avis a été diffusé à tous les services, sites et utilisateurs concernés au sein de notre établissement, selon les besoins.                                                                                                                        |

| Informations sur le produit                                            |                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produit concerné                                                       | Glucomètre hospitalier Nova StatStrip® (Gen 2) pour le glucose et le glucose/les cétones |
| Des plaintes ont-elles été signalées concernant le produit concerné ?  | Oui / Non                                                                                |
| Des événements indésirables ont-ils été associés au produit concerné ? | Oui / Non                                                                                |

Si oui, veuillez expliquer :

---

Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454

Ces informations sont destinées aux clients de Nova Biomedical et peuvent contenir des données privilégiées et confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu, nous vous informons par la présente que toute diffusion non autorisée de cette communication est strictement interdite. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez nous en informer immédiatement au (800) 545-6682 ou à l'adresse .

---

---

**Instructions de retour :** Veuillez renvoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à :

- Clients en Amérique du Nord : [Novameters@novabio.com](mailto:Novameters@novabio.com)
- Clients en Europe, dans les pays affiliés ou au sein de l'Union européenne (Islande, pays nordiques, etc.) :

[EU-QA@novabio.com](mailto:EU-QA@novabio.com)

- Tous les autres clients internationaux : [Intlservice@novabio.com](mailto:Intlservice@novabio.com)

Si vous avez des questions concernant ce formulaire, veuillez contacter le support technique de Nova Biomedical au 1 (800) 545-6682 (États-Unis) ou au (800) 263-5999 (Canada). Pour les clients situés en dehors des États-Unis ou du Canada, veuillez contacter votre distributeur agréé Nova Biomedical.

---

**Nova Biomedical, 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454**

Ces informations sont destinées aux clients de Nova Biomedical et peuvent contenir des données privilégiées et confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu, nous vous informons par la présente que toute diffusion non autorisée de cette communication est strictement interdite. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez nous en informer immédiatement au (800) 545-6682 ou à l'adresse .